資料Ｎｏ.４

記者説明会資料

平成16年10月6日
独立行政法人　国民生活センター

家庭用電気治療器具類に関する消費者相談にみる問題点
～過剰な効能効果をうたうセールストークに注意～

「腰痛対策」「肩こりをやわらげたい」「健康のために」などといったさまざまな目的で、家庭用の電気で使用する治療器具類（家庭用電気治療器具類、以下本稿では、「治療器具類」）が販売されている。これらは、マッサージなどで刺激を与えるもの、温めるものなど、形態としては椅子タイプや足を置くタイプ、マット、パッドなど多様である。

治療器具類は、薬事法では医療用具※1 に該当する。同法によれば、効能効果をうたうことは医療用具でなければできない。よって、「疲労の回復」「血行をよくする」などの効能効果をうたうためには、医療用具として承認を受けるか、または定められた基準に適合していなければならない。

医療用具は、薬事法や医薬品等適正広告基準※2 などで、製造･販売等をする際や効能効果の表現について、さまざまな規制がされている。

また、医薬品等適正広告基準により、医療用具であっても「あらゆる病気が治る」「絶対治る」などの表現は、使ってはならないと規制されている。

しかし、PIO-NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）によると、全国の消費生活センターに寄せられる治療器具類の相談の中には「病気が治る、病気に効く」というような、さまざまなセールストークが使われていたものがあり、問題がある※3。

そこで、治療器具類の相談情報を分析し、その効能効果に関するセールストークについての問題点を探り、被害の未然防止、拡大防止のために情報提供を行うこととした。

※1 医療用具とは、薬事法で「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具器械」とされている。

※2 厚生省通知昭和55年10月9日薬発第1339号、厚生労働省通知平成14年3月28日医薬発第0328009号にて改正。

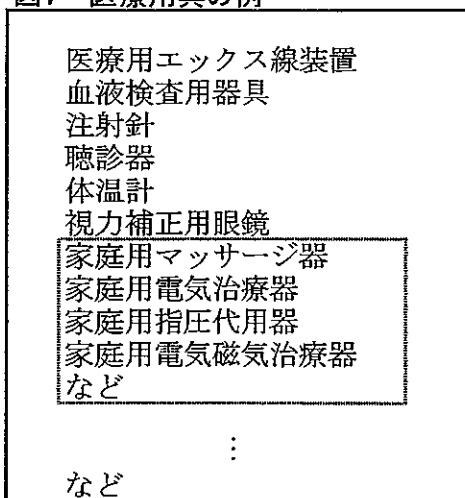
※3 相談情報は医療用具を対象としているが、あくまで消費者が申し出ている情報のため、個々に承認番号等を確認していないケースもあるので、医療用具ではないものも含まれていることもある。

1. 医療用具と治療器具類の関係

医療用具と、今回取り上げる治療器具類の関係は、図 1のとおりである。薬事法でいう医療用具は、さまざまな商品が対象となっているが、ここで取り上げる治療器具類としては、「家庭用マッサージ器」「家庭用電気治療器」「家庭用指圧代用器」「家庭用電気磁気治療器」などが該当する。

今回は、この治療器具類の相談のうち、効能効果に関するセールストークを中心に取り上げることとした。

図1　医療用具の例

医療用エックス線装置
血液検査用器具
注射針
聴診器
体温計
視力補正用眼鏡
家庭用マッサージ器
家庭用電気治療器
家庭用指圧代用器
家庭用電気磁気治療器
など
⋮
など

（点線枠）内が、今回取り上げる治療器具類の例。

2. 治療器具類の広告に関する規制について（詳細は、〈参考資料〉：10 ページ参照）

医療用具の広告についてはセールストークを含み、薬事法や医薬品等適正広告基準でその内容などが定められている。

[1]広告の媒体

広告の媒体は、テレビ、ラジオ、新聞等によるものの他、本体やパッケージ、ポスター、パンフレットなど、さらにセールストークについても該当する。

[2]効能効果等の表示の制限

薬事法や医薬品等適正広告基準では、効能効果に関して虚偽または誇大な記事の広告・記述・流布や、承認を受けていないものについての効能効果の広告、承認を受けた効能効果や基準に定められた効能効果を逸脱すること等について規制している。

また、医薬品等適正広告基準では、「医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患※4 について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。」と定められている。

この他、医薬品等適正広告基準では、効能効果または安全性を保証する表現、乱用助長を促すおそれのある広告、医薬関係者等が公認・推薦する旨の広告なども行ってはならないと定めている（表 4：12 ページ）。

※4「医薬品等適正広告基準について」（厚生省通知昭和 55 年 10 月 9 日薬監第 121 号）で「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、糖尿病、高血圧、低血圧、心臓病、肝炎、白内障、性病など」を示している。

3. PIO-NET からみた相談情報の概要

[1]相談件数

2000 年度～2004 年度（2004 年 7 月末日までの登録分）までに、全国の消費生活センターに寄せられた治療器具類の相談情報は、21,437 件であった（※3:1 ページ）。

(1)毎年 5,000 件前後の相談

年度別にみると、2000 年度 4,510 件、2001 年度 5,020 件、2002 年度 5,723 件、2003 年度 5,437 件、2004 年度 747 件（前年度同期 791 件）であった。

(2)女性、または高齢者層に多い

性別では、女性 15,589 件、男性 5,134 件、その他（団体・不明）714 件で女性が全体の 72.7%と圧倒的に多かった。年代別にみると、60 歳以上が 73.6%を占めており高齢者層に多い（図 2）。そのうち 70 歳代 7,550 件が最も多く、次いで 60 歳代 5,170 件であった。

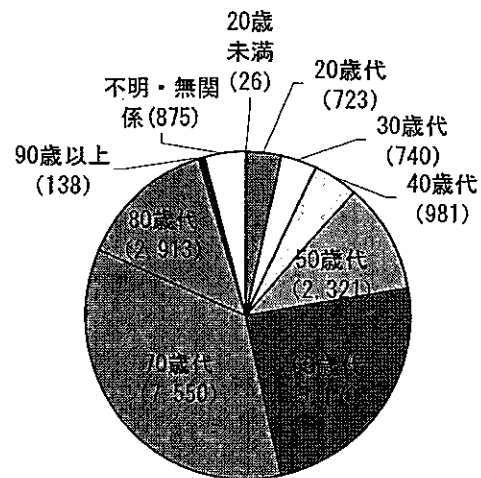



図2　年代別件数

(3)平均約 32 万円の契約をしている

平均契約金額は約 32 万円であった。支払いの手段は「販売信用を受けている」が 10,256 件で「販売信用なし」8,070 件を上回っている。販売信用を受けているもののうち、購入のつど申込書を書き、クレジット会社の審査を受けて利用する個品方式が最も多い。

[2]問題のあるセールストーク

相談の中には、病気が治る、絶対治る、などと消費者が受け取っていた、問題のあるセールストークがあった。

(1)効能効果について

「病気が治る」「病気に効く」などの表現

①脳梗塞、高血圧、肝炎を患っている母が、「肝臓もよくなる。リュウマチ、糖尿病も薬を飲まずに治る」と説明されて訪問販売で超短波治療器を購入した。操作が難しく事業者にクーリング・オフを申し出たが了承されない。（60 歳代　女性）

②頚椎が悪く手がしびれていたが、「この機械を 1 日 1 回 20 分使用すれば治る」と無料体験をさせてくれた事業者から言われて 55 万円の電位治療器を購入した。しかし治らず苦情を言うと、

使い方が悪いと言われた。使い方を変えてもやはり効果がない。(60歳代　男性)
③事業者に「この電気治療器具は血液の流れがよくなり、糖尿病などあらゆる病気が治る」と言われ契約した。使うと持病の耳鳴りがひどくなる。(70歳代　女性)
④事業者に足が痛いと話したら、「痛みが解消し病院に行く必要がなくなる」と足のマッサージ器を勧められた。使ったらひざ下が腫れて痛くなった。(60歳代　女性)

効能効果を保証するもの
⑤健康器具のPR用に自宅ガレージを貸してほしいと頼まれた。自分は股関節に痛みがあり手術の予定だと告げたら、「温めれば痛みは必ず取れる。手術しなくても歩けるようになる」と説明され温熱治療器を買った。主治医には手術が必要と診断されており、効果が信用できない。(60歳代　女性)
⑥4ヶ月前、家庭訪販で「絶対に医者にかからなくてよい。関節炎が治る」と言われた。高額だからと断ったが強引に低周波治療器を契約させられた。最近同じ人が温浴器を勧めに来た。強引に契約させられ、どちらも解約したい。(70歳代　男性)
⑦事業者が家に訪問して来て「脳梗塞ですよね、必ず治ります」と言った。治るならと思い高額だが足用電位治療器を購入した。翌日使用したら足が動かなくなりフラフラ目まいがした。(70歳代　男性)
この他、「ガン」「心臓病」「白内障」「アトピー」などに効く、「血液がサラサラになる」「痴呆がよくなる」などのセールストークがあった。

(2)乱用助長を促すおそれのあるもの
⑧半年前、高額な電気磁気治療器を購入して使用したが、説明どおり腰痛が治るなどの効果がなく、体がしびれたので事業者に相談した。すると、「好転反応だから」といって継続使用を勧められた。また、「1台では効果がない、2台で使用すると効果が倍になる」と強引に勧められて2台目まで契約させられた。(70歳代　女性)
⑨不整脈・血圧の治療中だが、不眠・便秘を治したいと思い電位治療器の体験会場に6ヶ月間通った。会場では1人20分使用でき「不整脈等にもよく、使えば使うほどよい」と説明を受けたため120万円で購入し毎日2時間使用した。1ヶ月使用した頃から動悸・血圧・寒気の症状が悪化し治療器が原因と気付いた。(60歳代　女性)
⑩事業者が家に訪問し、「家族みんなが健康になれる」と言われ、電子治療器を契約した。担当者が偏頭痛の娘に効果があると治療を行ったが、顔に発疹とかゆみが出て、病院では接触性皮膚炎と診断された。(20歳代　女性)

(3) 医薬関係者等が公認・推薦しているかのような表現

⑪スポーツジムで無料体験をさせている電位治療器は、「当該品は有名一流病院に設置され１回3 万円で治療に用いられている」などと言っている。病院に確認するとそのような事実はなかった。このようないい加減な販売が許されるのか。（50 歳代　女性）

⑫近所でザルや包丁、皮むき器等を無料でもらい、最後に温熱電位治療器が出された。「国が承認しているものは高額だが、これは医師の団体が効果を認めているもので価格が抑えられている」と説明され、20 万円で契約した。よく考えると高額すぎる。（60 歳代　女性）

⑬低周波治療器の無料体験を受けに行った。使用 5 分で足がしびれ私には合わぬと言ったが、事業者は、「病院にも設置して喜ばれている」と言う。（60 歳代　女性）

(4) 使用してはいけない既往症がある人への販売、薬の服用中止を促すセールストーク

⑭末期ガンで悩んでいることを知って知人が事業者を連れてきた。体を温めることで副作用なしにガンが治るといろいろな人の体験談も聞かせてくれたので 30 万円で浴用気泡発生器を購入した。しかし、後で受け取った取扱説明書には悪性腫瘍の人は使用不可とあった。また利用したら体調が悪くなる。（50 歳代　女性）

⑮デパートの展示会場で足のエアーマッサージ器を購入し使ったところ足先がしびれて使えない。骨粗しょう症で治療中だが、説明書に骨粗しょう症の人は使わないようにとあった。使用上の注意など説明はなく、医師に話したら叱られた。返金してほしい。（80 歳代　女性）

⑯「絶対よくならない病気がよくなる、末期ガンの人も治った」と説明され、電気磁気治療器を契約した。高血圧等であったが、使うとめまいがした。苦情を言うと、事業者は「薬は飲むな、薬害がある」と説明する。おかしい。（70 歳代　男性）

使用してはいけない既往症として、この他に高血圧、心臓疾患の例もあった。

[3]PIO-NET に寄せられた情報のうち、具合が悪くなった、けがをしたという危害情報

21,437 件のうち、危害情報は 479 件(2.2%)あった。

(1) 痛み、皮膚障害などが多い

このうち、危害内容で最も多かったのは、頭・腰・膝・足などの「痛み」124 件、ついで「皮膚障害」72 件、「気分が悪い・吐き気・おう吐」40 件、「体調が悪い」34 件、「熱傷」33 件などであった(複数回答)（表 1)。

表1　主な危害内容別件数（複数回答）

危害内容	件数
痛み	124
皮膚障害	72
気分が悪い・吐き気・おう吐	40
体調が悪い	34
熱傷	33
動悸・心臓の変調	27
しびれ	21
腫れ・むくみ	20
血圧上昇	19
目まい	19
消化器障害	18

(2) 危害を受けた人のうち、3 割弱が医療機関を受診

医療機関を受診したのは 143 件(29.9%)あった。受診したうち、治療期間が 1 ヶ月以上だったのは 40 件、

1週間～1ヶ月未満が36件、1週間未満が65件だった。反対に、医療機関を受診しなかったのは214件である（不明122件）。

[参考]主な治療器具類ごとの一覧

表2　PIO-NETの分類による主な治療器具類の相談情報の内訳

商品	相談件数（全体に占める割合%）	契約当事者		平均契約金額（円）	問題があると思われるセールストークの例	危害件数／主な危害内容（多い順）
		全体に占める女性の割合（%）	平均年齢（歳）			
温熱治療器	6,256 (29.2)	77.2	70.2	220,000	・ガンでも何でも治る ・絶対に治る ・血行がよくなりぼけを予防 ・痛みによく効く。医者に行っても治らない ・痴呆がよくなる	60 ①熱傷 ②痛み ③皮膚障害
電位治療器	3,749 (17.5)	72.3	64.9	430,000	・体によい。持病の心臓病に効く ・ガンが治る。透析しなくてもよい ・マイナスイオンも発生、血液をサラサラにし病気にならない。病気を近づけない ・ガンも糖尿病も治る ・2年以内に絶対病気が治る ・体の悪いところを全部治す。血液をサラサラにする	124 ①痛み ②皮膚障害 ③動悸・心臓の変調 ③体調が悪い
電気マッサージ器	3,489 (16.3)	67.7	62.0	300,000	・1ヶ月でどんどん歩けるようになる ・心臓の悪い人も効果がある ・パーキンソン病に効く ・血の巡りがよくなるので、脳梗塞や糖尿病が和らぐ。治る ・即効で腰痛の痛みが消える	97 ①痛み ②擦過傷・挫傷・打撲傷 ③神経・脊髄の損傷
低周波治療器	2,035 (9.5)	72.9	65.9	330,000	・ぼけも治る ・医療用具なので体全般がよくなる ・糖尿病が治る ・血液がサラサラになり絶対ぼけない ・血液がサラサラになる。高血圧、心臓病にも効く ・病気が治る	61 ①痛み ②皮膚障害 ③しびれ

注）平均契約金額は、1万円未満を四捨五入。

[参考]治療器具類の生産額

医療用具のうち、平成14年の家庭用医療機器（補聴器、救急絆創膏などを含む）の生産･輸入金額は1,610億円であるが、そのうち約1／3以上が「家庭用マッサージ器」568億円である。また、「家庭用電気治療器」が265億円であった（厚生労働省「平成14年薬事工業生産動態統計年報」より）。

[参考]医師からみた、治療器具類の販売に関する問題点

長野県厚生農業協同組合連合会　佐久総合病院健康管理部長の西垣良夫医師に、治療器具類の販売に関して、問題点を聞いたところ、次のような問題があることが指摘された。

内閣府『平成14年度国民生活選好度調査　国民の意識とニーズ』によると、「体力の維持や増強に努めること」について「重要」と回答した15歳以上75歳未満の男女は78.6%にのぼっている。その一方で、厚生労働省『平成14年保健福祉動向調査』によれば、18歳以上の国民のうち68.2%が「健康への不安がある」と答えている。この率は男性より女性、また高齢になるほど高くなる。近年の健康食品・健康器具・テレビの健康番組に対する関心の強さはその反映の姿でもあろう。

2002年度に、長野県厚生連健康管理センターの集団健康スクリーニング（健康診断）を受診した105,716人について、自覚症状の出現率をいくつか示すと(図2)、50歳以上では、男女ともに「首・肩こりが時々またはいつもある」と自覚している人は2割以上おり、50歳代女性は50.3%の人が自覚していた。また、「頭痛が時々またはいつもある」も50歳代女性が最も多く24.9%であった。「寝つきが悪く夜よく眠れないことが時々またはいつもある」「以前と比べ便秘がちなことが時々またはいつもある」は年齢が上がるにつれ自覚症状を訴える人が増していた。この4項目とも、男性より女性の出現率が高い。

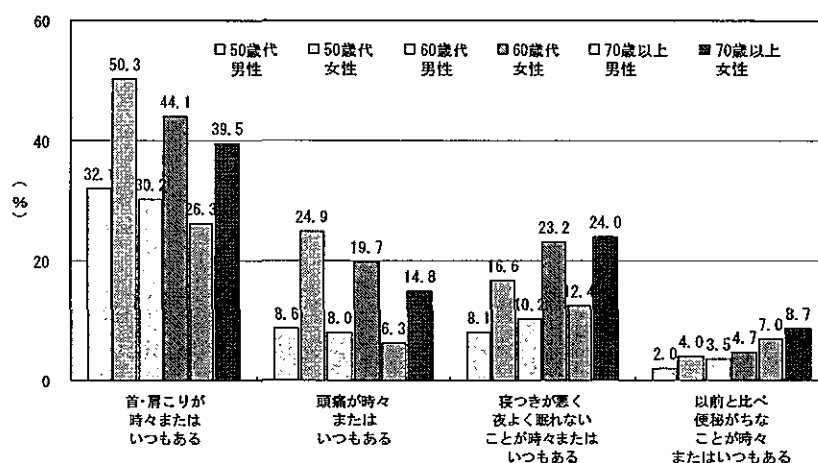



図3　自覚症状の出現率（2002年度長野県厚生連健康管理センター調査）

これらの自覚症状のある人が必ずしも医療機関を受診するわけではない。そのまま放置したり、様子をみたり、医療以外の何らかの手立てを自分でとっていることを私どもはよく経験する。また現代医療がこれらの自覚症状に適切に対応しきれてはいない側面もあろう。

こうした状況の下、家庭用電位治療器をはじめさまざまな治療器具類などが利用される現象が起きていると考えられる。しかし、こうした現象の背後にはいくつかの落とし穴があることを忘れてはなるまい。

医療機関に従事する立場にいると、患者からこれらの器具について相談を受けることは珍しいことではない。基本的には健康障害を起こすものでなければ、よくよく考えて、家族や知人

などにも相談されて決めてはいかがですかと回答する。しかし、あまりにも高額すぎるというのが実感である。

当病院では次のような事例を経験している。

①60 歳代女性、高血圧治療中の患者。無料で家庭用電位治療器を体験させる施設にて、「高血圧の薬は飲まないほうがよい」と言われ、降圧剤の服用を止めてしまった。その後血圧上昇傾向となってしまった。

②50 歳代後半女性、高脂血症治療中の患者。高脂血症のため 1 年間食生活改善を試みていただくも、効果が認められないため、内服薬治療を開始した。その後 6 ヶ月間副作用もなく検査値も良好で安定する。しかし、2 ヶ月後に急に検査値の増悪が認められた。患者は、前例と同様に家庭用電位治療器により、高脂血症がよくなると確信のもと購入し、内服薬治療を中断していた。

ここまでくれば、絶対に看過することはできない。このような、患者にまちがった情報を伝える、あるいは誤解させる販売方法は直ちに止めてもらいたいというのが私ども医療従事者の切なる願いである。

4. 消費者へのアドバイス

治療器具類は、品目ごとに受けた承認や、基準により「疲労の回復」「血行をよくする」など効能効果をうたうことが認められている。しかし、これだけで病気を治すことを期待するような商品ではない。

1) 治療器具類は、医療用具として効能効果の内容が定められている。糖尿病、心臓病などの病気が治る、絶対に治る、医師が推薦している、というセールストークは医薬品等適正広告基準違反である。このようなことを言う事業者は信用しないこと。
2) 治療器具類によっては、既往症があると使えないものもある。その場合、購入する前に主治医などに相談した上で判断すること。
3) 治療器具類を使用した後、体に不具合が起きたらすぐに病院を受診すること。
4) 訪問販売など条件によっては特定商取引法によりクーリング・オフ(契約の無条件解除)ができる。また、虚偽の説明（不実告知）や、事業者に帰ってくれと意思表示しているのに帰らない（不退去)、帰りたいと意思表示しているのに事業者が帰らせない（監禁）ことなどがあれば、消費者契約法により契約の取り消しが可能なこともあるので、トラブルとなった場合は、消費生活センターへ相談してほしい。

5. 事業者への要望

1)治療器具類の効能効果について承認や基準を逸脱したり、病気が治るなどの表現、効能効果を保証したり、乱用助長を促すおそれのある表現、医薬関係者等が公認・推薦しているといったセールストークがあったという相談があった。

消費者に誤解を与えるような薬事法、医薬品等適正広告基準、その他関係法令に違反したセールストークがされないようにすることを要望する。

2)既往症がある人、薬を服用している人に対して問題のある販売がされていた。使ってはならない既往症がある人への販売や体験はさせないようにすることを要望する。

6. 行政への要望

薬事法に基づく基準で定められた効能効果を超える表現や、効能効果を保証する表現、乱用助長を促すおそれのある表現、医薬関係者等の公認・推薦など、薬事法、医薬品等適正広告基準、その他関係法令からみて問題のあるセールストーク等により、消費者が被害を被ることのないよう、関係機関とのさらに一層の連携のもと取り組むことを要望する。

本件問い合わせ先：
独立行政法人　国民生活センター
情報分析部　TEL　03－3443－1793

〈参考資料〉

治療器具類に関する規制等について

薬事法(以下、法)では、医療用具とは「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具器械であって、政令で定めるもの」とされており(法第二条第四項)、その政令で定めるものとして、薬事法施行令別表第一で示されている。その中には、バイブレーター、家庭用電気治療器、指圧代用器、磁気治療器などが定められている(表3)。

表3 薬事法で定められた医療用具の例

薬事法施行令で定められた医療用具の例	左記のうち、厚生労働大臣の定める基準が別途定められており承認が不要であるもの
バイブレーター	家庭用マッサージ器(平成10年3月30日厚生省告示第117号)
家庭用電気治療器	
指圧代用器	家庭用指圧代用器(平成10年3月30日厚生省告示第117号)
磁気治療器	家庭用電気磁気治療器(平成10年3月30日厚生省告示第118号)

1.製造業・輸入販売業には許可が必要

医療用具の製造業の許可を受けた者でなければ、業として製造をしてはならない(法第十二条第一項)。医療用具の輸入販売業の許可を受けた者でなければ、業として輸入販売をしてはならない(法第二十二条第一項)。製造業・輸入販売業の許可を得るためには、構造設備・製造管理・品質管理が厚生労働省令で定める基準に適合しなければならない(法第十三条)。これら医療用具を製造したり輸入販売したりするには、都道府県知事(場合によっては地方厚生局長)から製造業または輸入販売業の許可を受けなければならない。許可を受けると、その事業者に許可番号が与えられる。

2.製造・輸入販売する場合、品目ごとの承認が必要

医療用具を製造・輸入販売するにあたっては、品目ごとに承認を受けなければならない(法第十四条第一項および第二十三条)。個々の医療用具の承認事項としてその医療用具における効能効果が定められ、この効能効果を逸脱するものとして製造・輸入販売等を行った場合は、未承認医療用具の製造・輸入販売等を行っていることとなる。

ただし、「家庭用マッサージ器」「家庭用指圧代用器」「家庭用電気磁気治療器」などの一部の医療用具は「厚生労働大臣の定める基準」(平成10年3月30日厚生省告示第117号および平成10年3月30日厚生省告示第118号等)が別途定められており(表3)、これに適合するものであれば承認は不要であり、製造業・輸入販売業の許可のみで製造・輸入販売することができる。なお、これらの基準には効能効果の範囲についても定められており、この効能効果を逸脱するも

のは、基準不適合となる。

なお、医療用具許可番号·医療用具承認番号は、ともに本体や添付文書などに明記しなければならないこととされている。

3.販売業・賃貸業についての規制

厚生労働大臣の指定する医療用具※5 を業として販売し、または賃貸しようとするには、あらかじめ、営業所ごとに、その営業所の所在地の都道府県知事に厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。ただし、医療用具の製造業者または輸入販売業者が、その製造し、または輸入した医療用具を医療用具の製造業者または販売業者若しくは賃貸業者に販売しようとするときは、この限りでない（法第三十九条第一項)。

よって、大臣の指定のない医療用具を、消費者に販売または賃貸する事業者の場合は、届け出は不要である。

4.広告についての規制

医療用具の広告については、薬事法や医薬品等適正広告基準でその内容などが定められている。

[1]広告の媒体

広告の媒体は、テレビ、ラジオ、新聞等によるものの他、本体やパッケージ、ポスター、パンフレットなど、さらにセールストークについても該当する。

[2]効能効果等の表示の制限

薬事法では、「効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽または誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」(法第六十六条第一項)、「…承認を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。」(法第六十八条)と定めている。

医薬品等適正広告基準では、「承認を要する医薬品等の効能効果または性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。」「承認を要しない医薬品及び医療用具の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。」と定めている。

また、同じく医薬品等適正広告基準では、「医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなけ

※5 治療器具類の中で、厚生労働大臣の指定する医療用具は、家庭用電気治療器のみである。(薬事法施行規則別表第二)

れば一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。」と定められている。その疾患として、「医薬品等適正広告基準について」（厚生省通知昭和 55 年 10 月 9 日薬監第 121 号）で「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、糖尿病、高血圧、低血圧、心臓病、肝炎、白内障、性病など」を示している。この他、効能効果または安全性を保証する表現、乱用助長を促すおそれのある広告、医薬関係者等が公認・推薦する旨の広告なども行ってはならないと定めている（表 4）。

厚生労働省に承認されている効能効果の例は、表 5 のとおりである。

表 4　医薬品等適正広告基準抜粋

制限・禁止される広告の範囲	不適正な字句等
用法用量についての表現の範囲	長く使っても悪い影響は全然ない、など。
効能効果または安全性を保証する表現	確実に効く、その効果も証明されている、いかなる痛みも確実に減少する、など。
効能効果または安全性についての最大級の表現またはこれに類する表現	きわめて安全、世界一を誇る、絶対安全、など。
効能効果の発現程度についての表現の範囲	すみやかに取り除く、スピード効果、すぐ効く、など。
過量消費または乱用助長を促すおそれのある表現	家族そろって、1日何回でも、連用してください、など。
医薬関係者等の公認・推薦等の広告	○○学会認定品、病院でも広く取り入れられている、医療部長○○先生推薦、など。

厚生省薬務局監視指導課・東京都衛生局薬務部監修／薬事時報社「医薬品・化粧品等広告の実際94」より

表 5　治療器具類で厚生労働省に承認されている効能効果の一例

	効能効果
家庭用電気マッサージ器	あんま、マッサージの代用
家庭用低周波治療器	肩こり、抹消神経まひ、マッサージ効果
家庭用電位治療器	肩こり、頭痛、不眠症、慢性便秘
家庭用超短波治療器	温熱効果
家庭用温熱治療器	温熱効果
家庭用指圧代用器	指圧の代用
電気磁気治療器	装着部位のこり、血行

（社）日本ホームヘルス機器工業会「健康機器ハンドブック」より

（別紙）

＜要望･情報提供先一覧＞

1. 要望先

1)行政

・厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

・厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査室

2)事業者

・社団法人日本ホームヘルス機器工業会

2. 情報提供先

・公正取引委員会事務総局取引部消費者取引課

・経済産業省商務情報政策局消費経済部消費経済政策課

・警察庁生活安全局生活環境課生活経済対策室

・内閣府国民生活局消費者調整課

・日本百貨店協会

・日本チェーンストア協会

・日本電気大型店協会

・社団法人日本訪問販売協会

・社団法人日本通信販売協会

・全国旅館生活衛生同業協同組合連合会

・社団法人日本フィットネス産業協会